



Medicamento inovador demonstra melhoria significativa no tratamento da dermatite atópica grave em crianças entre os 6 e os 11 anos

Lisboa, 14 abril de 2020 – Os principais resultados de um ensaio clínico de Fase 3 demonstram que o dupilumab, um anticorpo monoclonal 100% humano, em associação com corticosteróides tópicos melhoraram significativamente os sinais, sintomas e a qualidade de vida de crianças entre os 6 e os 11 anos de idade com dermatite atópica grave não controlada.

Apesar de ainda não ter indicação pediátrica no nosso país, este medicamento desenvolvido pela Sanofi e pela Regeneron já se encontra disponível em Portugal para doentes a partir dos 12 anos de idade, sendo o primeiro medicamento especificamente desenvolvido para tratar a dermatite atópica (DA) moderada a grave, uma doença inflamatória da pele crónica, altamente debilitante e que afeta cerca de 34 mil doentes no nosso país. O seu mecanismo de ação oferece maior controlo da doença inflamatória crónica permitindo minimizar a comichão, a vermelhidão, a secura da pele e as erupções cutâneas.

A patologia afeta cerca de 1-3% da população adulta, e cerca de 15% a 20% das crianças e adolescentes. Em Portugal, segundo o estudo Nostradamus, estima-se que existam cerca de 34 mil doentes com DA moderada a grave e destes, cerca 12,5 mil pessoas apresentam DA grave, representando 16% dos adultos com dermatite atópica.

A DA inadequadamente controlada é responsável por um forte impacto físico, emocional, psicológico e socioeconómico. A DA moderada a grave é caracterizada por surtos e erupções cutâneas imprevisíveis que podem cobrir grande parte do corpo e provocam comichão intensa e persistente, vermelhidão, lesões e fissuras, crostas e exsudação. Estes sintomas são muitas vezes causadores de perturbações do sono, ansiedade e depressão.

Sobre os resultados do ensaio clínico

Os dados demonstram que, em 16 semanas, quase três vezes mais crianças conseguiram ter a pele limpa ou quase limpa quando tratadas com dupilumab e corticosteróides tópicos, e mais de dois terços experimentaram pelo menos 75% de melhoria geral da doença em comparação com corticosteróides tópicos

apenas. Além disso, mais de três vezes mais crianças tiveram uma redução significativa na comichão em comparação com tratamento com corticosteróides tópicos apenas. A comichão é frequentemente descrita como o sintoma mais penoso da dermatite atópica. As melhorias da comichão e da gravidade da doença foram observadas logo duas semanas após a primeira dose e continuaram durante o tratamento ativo.

Informação adicional:

- Pode aceder ao estudo [aqui](#)
- Para informação adicional clique [aqui](#)

Sobre a Sanofi

A Sanofi dedica-se a apoiar as pessoas que lidam com desafios na sua saúde. Somos uma companhia bio farmacêutica global especializada em saúde humana. Agimos na prevenção da doença com as nossas vacinas e disponibilizamos tratamentos inovadores. Apoiamos tanto os doentes com doenças raras como os milhões de pessoas com doenças crónicas.

A Sanofi e os seus mais de 100.000 colaboradores, distribuídos por 100 países, transformam a inovação científica em soluções de saúde em todo o mundo.

Sanofi, Empowering Life!

A Sanofi em Portugal

A companhia está presente em todo o território nacional com cerca de 160 colaboradores e um portfólio distribuído por 4 áreas: Specialty Care, Vacinas, Consumer Healthcare (CHC) e Medicina Geral e Familiar.

A Sanofi tem um plano de investimento ambicioso em investigação clínica. A nossa unidade de ensaios clínicos estima investir mais de 7,5 milhões de euros nos próximos anos em ensaios já aprovados no nosso país, triplicando o número de ensaios clínicos em Portugal desde 2015. Atualmente temos 20 ensaios a decorrer em 30 hospitais e conseguimos atrair para a filial portuguesa os primeiros ensaios clínicos de fase 1 em cancro da mama e linfoma.

Relações com a imprensa

Luisa Silva

Tel.: + (351) 91 100 17 10

luisa.silva@sanofi.com

Declarações Prospetivas Sanofi

Este comunicado contém declarações prospetivas dentro do significado da Private EUA Securities Litigation Reform Act de 1995 e suas alterações. Estas declarações não constituem fatos históricos. Essas declarações incluem projeções, estimativas e suposições subjacentes, declarações relativas a planos, objetivos, intenções e expectativas sobre futuros resultados financeiros, acontecimentos, operações, serviços, desenvolvimento de produtos e seu potencial, e declarações relativas a desempenhos futuros. Estas declarações prospetivas geralmente podem ser identificadas pela terminologia utilizada como "esperar", "antecipar", "acreditar", "pretender", "estimar", "planejar" e expressões similares. Embora a direção da Sanofi acredite que as expectativas refletidas em tais declarações são razoáveis, os investidores são advertidos que as informações e as declarações prospetivas estão sujeitas a vários riscos e incertezas, muitos dos quais são difíceis de prever e, geralmente, estão fora do controlo da Sanofi. Estes riscos e incertezas podem levar a que os resultados e

desenvolvimentos reais sejam materialmente diferentes dos que foram expressos, estavam implícitos ou projetados na informação e nas declarações prospectivas. Estes riscos e incertezas incluem, entre outras coisas, as incertezas inerentes à investigação e desenvolvimento, os dados e análises clínicas futuras, incluindo os pós-marketing, as decisões tomadas pelas autoridades regulamentares como a FDA ou a EMA sobre se autoriza ou não, e quando um medicamento, um dispositivo ou uma aplicação biológica, que possa registrar-se, para qualquer produto candidato, assim como as suas decisões referentes à rotulagem e a outros fatores que poderiam afetar a disponibilidade ou a potencial comercialização desses produtos candidatos, a ausência de garantia de que os produtos candidatos, uma vez aprovados, terão sucesso no mercado, a aprovação futura e o sucesso comercial de opções de tratamento, a capacidade do grupo para alavancar oportunidades de crescimento externo, e os citados ou identificados nos documentos públicos depositados junto da SEC e da AMF pela Sanofi, incluindo os listados sob os títulos "Fatores de Risco" e "Declaração de Advertência sobre declarações prospectivas" do Relatório Anual da Sanofi no Formulário 20-F para o exercício findo a 31 de dezembro de 2019. A Sanofi não se compromete a atualizar ou a rever a informação e as declarações prospectivas exceto as exigidas pela lei aplicável em vigor.